SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA

CODIFICA AUTOMATICA™

# MANUALE D'USO

**USO PREVISTO:** **Il sistema per il monitoraggio della glicemia *BREEZE®2* è indicato per consentire alle persone diabetiche l'autocontrollo glicemico e agli operatori sanitari il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio nel sangue intero capillare fresco. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test fornisce una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue compresa tra 0,6 mmol/L e 33,3 mmol/L. Il sistema per il monitoraggio della glicemia *BREEZE2* non è idoneo per la diagnosi o lo screening del diabete mellito né è destinato all'utilizzo su campioni di sangue neonatale.**

## Informazioni relative alla sicurezza

-  Prima di eseguire il test, consultare il manuale d'uso *BREEZE2*, l'inserto del dispositivo pungidito MICROLET®2 e tutto il materiale informativo disponibile nel kit dello strumento. Seguire le istruzioni per l'utilizzo e la cura esattamente come descritto, per evitare di ottenere risultati imprecisi.
- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di eseguire il test.
- Le strisce reattive e le lancette usate rappresentano un potenziale rischio biologico e devono essere smaltite sempre adeguatamente per evitare lesioni e/o contaminazioni di altre persone.
- Il dispositivo pungidito MICROLET2 è studiato per l'autocontrollo di un paziente singolo. Non deve essere utilizzato da più di una persona in quanto potrebbe comportare il rischio di infezione.

⚠ **Avviso: potenziale rischio biologico**

**Gli operatori sanitari che utilizzano il sistema su più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti che entrano in contatto con il sangue umano, anche dopo essere stati puliti, devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere patologie virali. Per eseguire il test, l'operatore sanitario deve seguire le raccomandazioni per la prevenzione di malattie potenzialmente trasmissibili con il sangue previste dalla struttura sanitaria.[1]**

**Per le istruzioni complete sulla pulizia e manutenzione dello strumento, vedere pagina 21.**

## Indice

## UNO SGUARDO ALLO STRUMENTO BREEZE®2:

***Pulsante di rilascio***
Premere per eliminare la striscia reattiva utilizzata

***Display***
Qui vengono visualizzati i risultati dei test

***Portabatteria***

***Porta trasmissione dati***
Per consentire la comunicazione tra lo strumento e un computer

***Sportello di apertura pulsanti***

***Pulsante ON/OFF***
Per accendere/spegnere lo strumento, per controllare il numero di strisce reattive e per verificare l'ora e la data

***Sportello pulsanti***
Per accedere ad altri pulsanti dello strumento

***Impugnatura dello strumento***
Per estrarre una striscia reattiva e accendere lo strumento

### Apertura sportello pulsanti

***Pulsante ON/OFF***
Per accendere/spegnere lo strumento, per controllare il numero di strisce reattive e per verificare l'ora e la data

***Pulsante memoria***
Per visualizzare i risultati dei test e le medie presenti in memoria

***Pulsanti su/giù***

***Pulsante OK***

***Pulsante di impostazione***
Per accedere alla modalità impostazione

***Linguetta per apertura sportello pulsanti***

***NOTA:*** *posizionare l'adesivo di riferimento rapido sullo sportello pulsanti, come illustrato. Consultare il foglio degli adesivi, presente nella confezione dello strumento, e scegliere la propria lingua.*

---

**Parte superiore dello strumento**

***Pulsante di rilascio***

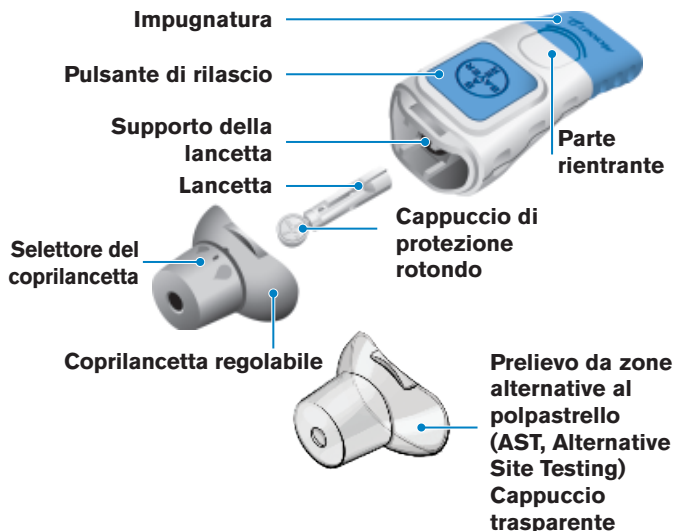
***Apertura per striscia reattiva***

**Retro (base) dello strumento**

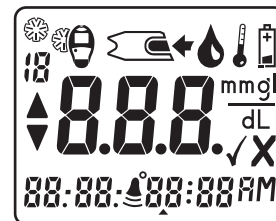
***Levetta di apertura***
Premere e tirare verso l'alto per aprire lo strumento.

## Disco da 10 test BREEZE®2

Il disco contiene dieci strisce reattive (incluso in questo kit)

## Dispositivo Pungidito MICROLET®2

Strumento BREEZE®2 Strisce reattive BREEZE®2

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SUL DISPLAY:

Una schermata completa, come mostrato di seguito, indica che tutti gli elementi sul display o funzionano correttamente. Per visualizzare la schermata completa, tenere premuto il pulsante ON/OFF () oppure estrarre totalmente l'impugnatura dello strumento. Confrontare il display del proprio strumento con quello mostrato di seguito, prima di eseguire un test. Se si notano differenze, consultare la sezione Codici e Simboli di errore (pagine 34–38).

8.8.8. Risultati del test e codici di errore

18 Il numero di strisce reattive rimanenti nel disco

▲▼ Premere i pulsanti e per opzioni aggiuntive

88:88: 88:88 AM Sono visualizzate l'ora, la data e il tipo di media

mmol/dL I risultati dei test sono indicati in mmol/L o mg/dL

Inserire un nuovo disco

Il volume del cicalino

Applicare la goccia di sangue sulla striscia reattiva

La temperatura è troppo alta o troppo bassa

La batteria è quasi scarica o completamente scarica

X Risultato non incluso nelle medie

✓ Il risultato è un test di controllo

**Grazie per aver scelto il sistema per il monitoraggio della glicemia *BREEZE*® 2. Siamo orgogliosi di potervi aiutare a gestire meglio il vostro diabete.**

## *Caratteristiche dello strumento*

**Semplice:** il sistema per il monitoraggio della glicemia *BREEZE* 2 è facile da usare. Già dal primo utilizzo, sarà possibile notare un approccio molto semplice.

**Automatico:** lo strumento *BREEZE* 2 è stato studiato con la tecnologia Codifica Automatica™, riconosce il codice automaticamente ogni volta che si inserisce un disco. È anche in grado di informare l'utente quando la striscia reattiva è parzialmente piena.

**Programmato:** lo strumento *BREEZE* 2 è preimpostato presso la fabbrica con data e ora standard, per comodità dell'utente.

- Lo strumento è stato preimpostato e bloccato per visualizzare i risultati in mg/dL (milligrammi di glucosio per decilitro). In alcuni Paesi, gli strumenti sono preimpostati per visualizzare le unità in mmol/L (millimoli di glucosio per litro);
- I risultati in mmol/L hanno sempre un numero decimale;
- I risultati in mg/dL non hanno mai un numero decimale.

***Esempio:*** 5.3 mmol/L *o* 96 mg/dL

*Controllare il display per verificare che i risultati siano visualizzati in mmol/L. In caso contrario contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55.*





## *Informazioni relative alla sicurezza*

- ***Tenere il disco delle 10 strisce reattive nella confezione chiusa finché non è pronto per l'uso.***
- ***Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di eseguire il test.***
- ***Ciascuna striscia reattiva contenuta nel disco da 10 test è esclusivamente monouso. Non utilizzare una striscia reattiva danneggiata o già usata.***
- ***La striscia reattiva è studiata per aspirare facilmente il sangue nell'area di campionamento.*** Non versare il sangue direttamente sulla superficie piatta della striscia reattiva.
- ***Non premere la striscia reattiva contro il dito durante l'esecuzione del test.*** Questa operazione potrebbe bloccare la punta della striscia.
- ***Attendere che lo strumento e le strisce reattive si adattino alla temperatura dell'ambiente in cui viene eseguito il test.*** Se lo strumento e/o le strisce reattive vengono spostate da un ambiente ad un altro con diversa temperatura, prima di eseguire un test della glicemia attendere 20 minuti affinché si adattino alla nuova temperatura. Lo strumento è stato studiato per fornire risultati accurati ad una temperatura compresa tra 10°C e 45°C.
- ***Verificare le date di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo.*** È importante non utilizzare le strisce reattive o la soluzione di controllo dopo la data di scadenza riportata sul disco e/o sulla confezione delle strisce. Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi sei mesi dalla prima volta che è stato aperto il flacone.

## *Informazioni relative alla sicurezza*

- **Preparare tutto il materiale necessario, prima di eseguire il test.** Ciò comprende lo strumento *BREEZE*®2, un disco da 10 test *BREEZE*2, il dispositivo pungidito MICROLET®2 e le lancette MICROLET® Inoltre potrebbe essere necessaria la soluzione di controllo *BREEZE*2 per eseguire un controllo di qualità. Le soluzioni di controllo *BREEZE*2 sono vendute separatamente.
- ⚠ **Il dispositivo pungidito MICROLET2 è studiato per l'utilizzo personale. Non deve essere utilizzato da più persone a causa del rischio di infezione.**
- **Servirsi di una nuova lancetta MICROLET ogni volta che si esegue un test poiché dopo l'uso non è più sterile.**
- Non eseguire un test della glicemia se lo strumento *BREEZE*2 è collegato ad un dispositivo esterno, ad esempio un computer.
- Servirsi esclusivamente di apparecchiature approvate dal produttore o da enti certificati, come UL o TUV.
- Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Se la confezione del disco da 10 test (contenente 10 strisce reattive) è aperta non utilizzarla. Contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55 per assistenza tecnica.





**Seguire i passaggi mostrati nel seguente ordine per eseguire in modo corretto il test della glicemia da polpastrello, pagine 9–15.**

## *Preparazione dello strumento*

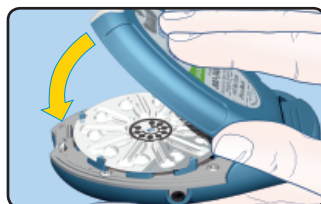
**1.** Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di eseguire il test.

**Avviso:** non aprire mai lo strumento se l'impugnatura è estratta.

**2.** Tenere lo strumento con il display rivolto verso il basso. Aprire lo strumento premendo sull'angolo posteriore della **levetta di apertura**, e tirando verso l'alto.

**3.** Aprire una nuova confezione del disco da 10 test. Controllare la data di scadenza stampata sul disco.

**4.** Inserire un nuovo disco da 10 test (con la parte in rilievo rivolta verso l'alto), allineando le 5 tacche del disco ai piccoli perni presenti nello strumento.

**5.** Chiudere lo strumento fino a quando non si avvertirà uno scatto. Tenere lo strumento in posizione orizzontale durante la chiusura.

Suggerimento: lo strumento deve essere tenuto in posizione orizzontale durante la chiusura. In caso contrario, il disco potrebbe spostarsi e danneggiarsi, rovinando così le strisce reattive.

Lo strumento *BREEZE*®2 effettuerà automaticamente il conteggio delle strisce reattive rimanenti. Il numero viene visualizzato con i risultati del test. Per vedere il conteggio quando lo strumento è spento, premere il pulsante ⓘ.

***NOTA:*** questo conteggio viene reimpostato su 10 ogni volta che si apre lo strumento. Per un conteggio preciso, aprire lo strumento solo quando sono state utilizzate tutte le 10 strisce reattive presenti nel disco.

Lo strumento *BREEZE*®2 segnalerà quando inserire un nuovo disco da 10 test, mostrando l'immagine di un disco che viene inserito nello strumento.

**6.** Estrarre la striscia reattiva. Tenere lo strumento in una mano e afferrare saldamente l'impugnatura dello strumento con l'altra mano. Tirare l'impugnatura finché non si blocca e spingerla nuovamente in avanti fino al suo arresto.

## *Preparazione del dispositivo pungidito*

**1.** Rimuovere il coprilancetta dal dispositivo pungidito MICROLET®2 tenendo il pollice sul rientro dell'impugnatura, come mostrato.

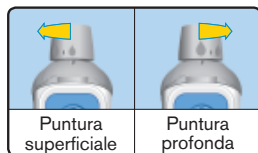
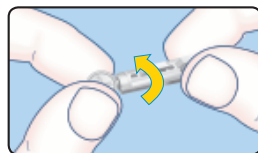
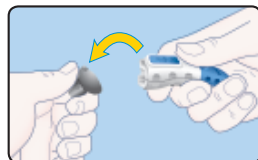
**2.** Allentare il cappuccio di protezione rotondo della lancetta, ruotandolo di ¼ giro, ma senza rimuoverlo. Per risultati ottimali, usare sempre lancette MICROLET®.

**3.** Inserire saldamente la lancetta nel dispositivo pungidito fino in fondo. Il dispositivo sarà pronto. Si può anche ricaricare.

**4.** Svitare il cappuccio di protezione rotondo della lancetta. Conservarlo per il successivo smaltimento della lancetta usata.

**5.** Riposizionare il coprilancetta grigio prima di procedere al prelievo della goccia di sangue.

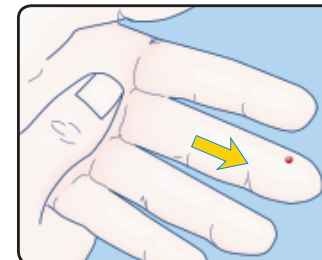
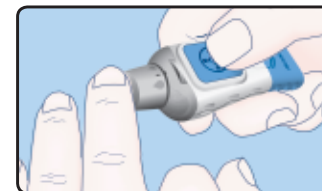
**6.** La profondità della puntura dipende dalla impostazione del coprilancetta e dalla quantità di pressione applicata sulla zona della puntura. È possibile determinare la combinazione che meglio si adatta alle proprie esigenze.

| Puntura superficiale | Puntura profonda |
|---|---|

## *Prelievo della goccia di sangue ed esecuzione del test*

**1.** Premere saldamente il coprilancetta contro la zona da pungere, quindi premere il pulsante di rilascio blu.

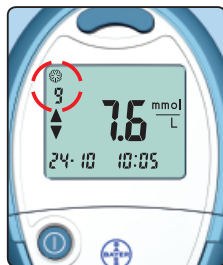
**2.** Per favorire la formazione della goccia di sangue, massaggiare la mano e il dito verso la zona della puntura. Non esercitare alcuna pressione vicino alla zona della puntura.

**3.** Eseguire il test subito dopo la formazione della goccia di sangue.

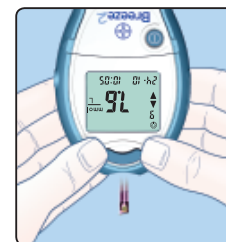
**Servizio Clienti: numero 044 465 83 55**
**www.bayerdiabetes.ch**

**4.** Accostare immediatamente la punta della striscia reattiva alla goccia di sangue. Il sangue viene aspirato dalla **punta** della striscia reattiva.

**Mantenere la striscia a contatto con la goccia di sangue finché lo strumento non emette un segnale acustico.**

Non premere la punta della striscia reattiva sulla pelle e non versare il sangue sulla striscia, per evitare risultati imprecisi ed errori.

**5.** Dopo l'emissione del segnale acustico, lo strumento avvierà il conto alla rovescia di 5 secondi; quindi, il risultato del test della glicemia verrà visualizzato e archiviato automaticamente nella memoria dello strumento. Non toccare la striscia reattiva durante il conto alla rovescia, per non causare errori.

***NOTA:*** il numero che appare in alto a sinistra corrisponde al numero di strisce reattive rimanenti nel disco da 10 test.

**IMPORTANTE:** se si intende contrassegnare questo risultato come test da cancellare, è necessario farlo ora. Si veda la sezione “Contrassegnare un test della glicemia come cancellato” a pagina 20.

**6.** Per rilasciare la striscia reattiva usata, tenere lo strumento con la striscia rivolta verso il basso su un contenitore porta rifiuti. Premere il pulsante di rilascio. Assicurarsi che la base del palmo della mano non blocchi l'impugnatura dello strumento. Gettare la striscia reattiva usata tra i rifiuti sanitari.

***NOTA:*** bloccando l'impugnatura dello strumento con la mano, è possibile che la striscia reattiva non venga rilasciata correttamente.

**7.** Premere il pulsante ⏻ per spegnere lo strumento. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

## Risultati del test

I valori glicemici variano a seconda dell'assunzione di cibo, del dosaggio di farmaci, dello stato di salute, dello stress o dell'attività fisica. Solitamente, i valori previsti a digiuno, per le persone non diabetiche, sono compresi tra 3,9 - 6,1 mmol/L.[2] **Rivolgersi al proprio medico per ricevere indicazione sui valori da mantenere per il proprio caso.**

- **Se il valore della glicemia è inferiore a 2,8 mmol/L, o se sul display dello strumento si legge LO (meno di 0,6 mmol/L), consultare immediatamente un medico.**
- **Se il valore della glicemia è superiore a 13,9 mmol/L, o se sul display dello strumento si legge HI (superiore a 33,3 mmol/L) consultare immediatamente un medico.**
- **Consultare sempre il proprio medico o diabetologo prima di apportare qualsiasi modifica alla terapia sulla base dei risultati del test ottenuti con *BREEZE*®2.**



## Prelievo da zone alternative al polpastrello (AST, Alternative Site Testing)

**AVVISO: consultare il proprio medico per accertarsi che il Prelievo da zone alternative al polpastrello sia il metodo più adatto alla propria condizione.**

**IMPORTANTE:** per il Prelievo da zone alternative al polpastrello, utilizzare il cappuccio trasparente. Lo strumento *BREEZE*®2 può essere utilizzato per il test da polpastrello o da palmo della mano. Il test da palmo della mano è raccomandato come metodo di prelievo da zone alternative se si usa il dispositivo MICROLET®2. Consultare la documentazione relativa a MICROLET2 per indicazioni complete sul Prelievo da zone alternative al polpastrello.

**IMPORTANTE:** non effettuare il prelievo da zone alternative al polpastrello nelle seguenti condizioni:

- se si ritiene che il proprio livello di glicemia sia basso (ipoglicemia)
- quando i livelli di glicemia subiscono rapide variazioni (dopo i pasti, dopo la somministrazione di insulina o dopo l'attività fisica)
- se non si avvertono i sintomi dell'ipoglicemia (ipoglicemia inconsapevole)
- se i risultati dei prelievi in zone alternative al polpastrello non corrispondono alle proprie sensazioni sullo stato di salute
- durante la malattia o periodi di stress
- se si devono guidare automobili o azionare macchinari

I risultati dei prelievi da zone alternative possono differire da quelli dei test da polpastrello se i livelli di glicemia subiscono rapide variazioni (ad es. dopo i pasti, dopo l'assunzione di insulina, o durante o dopo l'attività fisica). Inoltre, è possibile che i livelli glicemici non aumentino o si riducano come quelli ottenuti dal prelievo da polpastrello. Ciò vuol dire che i risultati ottenuti dal test da polpastrello potrebbero individuare i livelli ipoglicemici prima, rispetto ai risultati dei prelievi in zone alternative.

Si raccomanda di eseguire il prelievo da zone alternative al polpastrello solo 2 ore dopo i pasti, dopo l'assunzione di farmaci per il diabete, o dopo l'attività fisica.

Se non si dispone di un dispositivo MICROLET2 o di un coprilancetta trasparente per eseguire il prelievo da zone alternative, contattare il Servizio Clienti Bayer Diabetes al numero 044 465 83 55.

1. Lavare le mani e la zona della puntura con sapone ed acqua calda. Sciacquare ed asciugare completamente.

2. Posizionare il coprilancetta trasparente sul dispositivo MICROLET®2.
3. Scegliere una zona da pungere in una parte carnosa del palmo. Evitare vene, nevi, ossa e tendini.

4. Premere saldamente il coprilancetta trasparente contro la zona da pungere e premere il pulsante di rilascio blu.
5. Mantenere una pressione costante finché non si forma una piccola goccia di sangue rotonda.

6. Sollevare il dispositivo e allontanarlo dalla pelle senza spargere la goccia di sangue.
7. Eseguire il test non appena si forma la piccola goccia di sangue rotonda.

Dimensione suggerita della goccia

Accostare immediatamente la punta della striscia reattiva alla goccia di sangue. Il sangue viene aspirato dalla punta della striscia reattiva. Non usare il campione di sangue per eseguire il test in caso di:

- sangue ormai diffuso
- sangue rappreso
- sangue eccessivamente liquido
- fluido trasparente misto a sangue

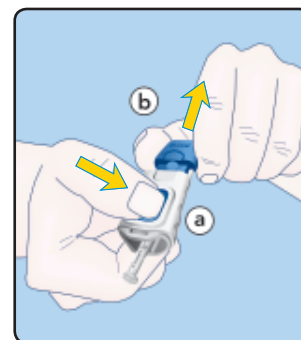
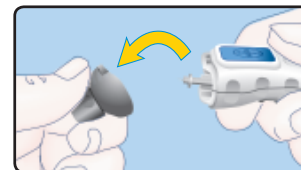
8. Mantenere la striscia a contatto con la goccia di sangue finché lo strumento non emette un segnale acustico. Non premere la punta della striscia reattiva sulla pelle e non versare il sangue sulla striscia, per evitare risultati imprecisi ed errori.

## Rimozione della lancetta usata

1. Con una mano tenere il pungidito con il pollice sul rientro dell'impugnatura; con l'altra mano, tenere il coprilancetta come mostrato, e rimuoverlo con un colpo deciso ma controllato.

2. Posizionare il cappuccio di protezione rotondo della lancetta su una superficie piana con il logo Bayer rivolto verso il basso.
3. Con la lancetta usata ancora nel pungidito, spingere completamente l'ago della lancetta al centro del cappuccio.

4. Tenendo premuto il pulsante di rilascio (**a**), tirare l'impugnatura di azzeramento (**b**) e la lancetta cadrà nel contenitore scelto.
5. Smaltire sempre adeguatamente la lancetta usata per evitare lesioni o contaminazioni di altre persone.

Non riutilizzare le lancette. Usare una nuova lancetta MICROLET® ogni volta che si esegue un test.

## Contrassegnare un test della glicemia come cancellato

***NOTA:*** contrassegnando un risultato di un test della glicemia come cancellato, si esclude tale risultato da tutte le medie calcolate dallo strumento.

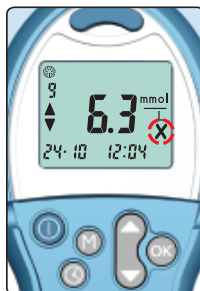
È necessario contrassegnare il risultato subito dopo l'esecuzione del test, mentre il risultato è ancora visualizzato sul display. A tale scopo, procedere come segue:

**1.** Aprire lo sportello pulsanti (si veda pagina 3).

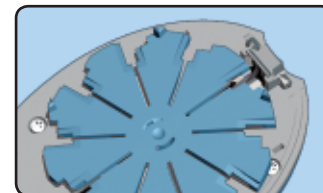
**2.** Premere il pulsante ▼ per contrassegnare il risultato del test come cancellato.

**3.** Il simbolo **X** indica un risultato cancellato.

**4.** Premere OK per accettare.

**5.** Premere ⓘ per spegnere lo strumento.

## Pulizia dello strumento

Per la pulizia dello strumento *BREEZE®2* è possibile usare un panno inumidito (**non bagnato**) privo di lanugine con un detergente neutro o una soluzione disinfettante (1 parte di candeggina in 9 parti di acqua). **Non utilizzare alcol**. Pulire la parte esterna dello strumento, prestando attenzione ad evitare che il detergente o la soluzione disinfettante penetrino nella fessura della striscia reattiva. Dopo la pulizia, asciugare con un panno privo di lanugine.

Se la fessura della striscia reattiva si è bagnata, asciugarla con l'angolo di un panno, come mostrato nella figura. Controllare la fessura della striscia reattiva all'interno ed all'esterno per verificare che non vi siano residui o sporco. Se presenti, rimuoverli delicatamente.

**Evitare che la soluzione detergente si sparga o penetri nel pulsante, nel copribatteria o nella apertura della striscia reattiva. Diversamente potrebbero verificarsi problemi di funzionamento.**

## *Esecuzione di un test di controllo*

**Usare solo le soluzioni di controllo *BREEZE®2* di Bayer (normale, basso o alto) con il sistema per il monitoraggio della glicemia *BREEZE2*.**
L'uso di qualsiasi altra soluzione di controllo diversa da BREEZE2 potrebbe generare risultati non corretti.

**Eseguire un test di controllo nei casi seguenti:**

- quando si utilizza lo strumento per la prima volta
- quando si apre una confezione di strisce reattive
- se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente
- se si sono ottenuti ripetutamente risultati di glicemia imprevisti

Le soluzioni di controllo Normale, Basso o Alto sono disponibili e venduti separatamente. Utilizzare sempre le soluzioni di controllo BREEZE2 di Bayer. Altri marchi potrebbero implicare risultati imprecisi. Per sapere dove reperire le soluzioni di controllo BREEZE2 chiamare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55.

**1.** Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di eseguire il test.

**Avviso: non aprire mai lo strumento se l'impugnatura è estratta.**

**2.** Tenere lo strumento in una mano e afferrare saldamente l'**impugnatura dello strumento** con l'altra mano. Tirare l'impugnatura finché non si blocca e spingerla nuovamente in avanti fino al suo arresto.

Dopo che l'impugnatura dello strumento è premuta e il pulsante di rilascio è sollevato, viene estratta una striscia reattiva e sul display verrà visualizzata una goccia di sangue lampeggiante. Lo strumento è ora pronto per eseguire il test di controllo.

***NOTA:** controllare la data di scadenza sulla confezione delle strisce reattive e le date di scadenza e di smaltimento sulla soluzione di controllo. Non utilizzare materiale scaduto.*

**3.** Agitare delicatamente il flacone della soluzione prima di aprirlo, per garantire una corretta miscelazione.

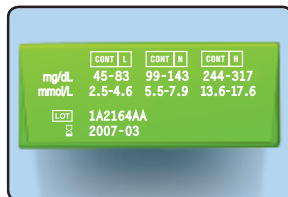
**4.** Versare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita non assorbente, come un foglio di carta cerata. **Non applicare la soluzione di controllo sul polpastrello o sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.**

**5.** Accostare immediatamente la goccia di soluzione di controllo alla **punta** della striscia. La soluzione viene aspirata nella striscia tramite la punta.

**6.** Mantenere la punta della striscia reattiva sulla goccia finché lo strumento non emette un segnale acustico.

Lo strumento inizierà il conto alla rovescia di 5 secondi fino al completamento del test; a questo punto verrà visualizzato il risultato del test di controllo.

Confrontare il risultato di questo test con i valori medi stampati sulla parte inferiore della confezione esterna delle strisce reattive *BREEZE®2*.

***NOTA:* a questo punto è possibile decidere di “contrassegnare” il test di controllo in modo che non sia incluso nelle medie.**

**Se il risultato del test di controllo non rientra nei valori medi, non utilizzare lo strumento per eseguire il test della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema. Si veda “Cosa fare” a pagina 34-38.**

**IMPORTANTE:** per garantire l’esattezza dei risultati del test della glicemia e del test di controllo, usare solo le soluzioni di controllo *BREEZE2*.





## *Contrassegnare un test di controllo*

Se si decide di contrassegnare il risultato di un test come test di controllo, questo verrà escluso dalle medie.

È necessario contrassegnare il risultato subito dopo l’esecuzione del test, mentre il risultato è ancora visualizzato sul display. A tale scopo, procedere come segue:

**1.** Aprire lo sportello pulsanti.

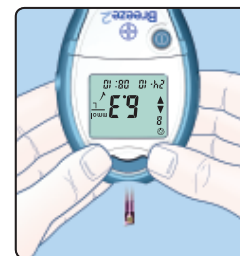
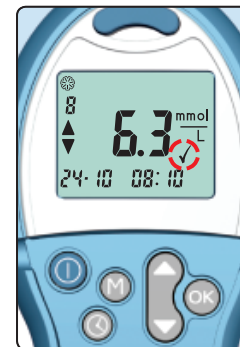
Premere il pulsante ▲ per contrassegnare il risultato del test come test di controllo.

Il simbolo ✓ indica un risultato di controllo.

Premere OK per accettare.

**2.** Per **rilasciare** la striscia reattiva usata, tenere lo strumento con la striscia rivolta verso il basso su un contenitore porta rifiuti. Premere il **pulsante di rilascio**. Assicurarsi che la base del palmo della mano non blocchi l’impugnatura dello strumento.

*NOTA: bloccando l’impugnatura dello strumento con la mano, è possibile che la striscia reattiva non venga rilasciata correttamente.*

**3.** Premere ⏻ per spegnere lo strumento.

## Impostazione di ora, data e segnale acustico

Con lo strumento *BREEZE®2* è possibile impostare l'ora, la data e il segnale acustico secondo le proprie preferenze.

- Si può scegliere il formato da 12 o 24 ore;
- mese/giorno o giorno.mese, e;
- decidere che lo strumento emetta un segnale acustico o meno.

***NOTA:*** è possibile premere il pulsante ⓘ in qualsiasi momento durante la procedura di impostazione per spegnere lo strumento. Premere il pulsante OK per salvare tutte le modifiche.

### Impostazione dell'ora

1. Aprire lo sportello pulsanti (si veda pagina 3).
2. Premere ◷.
3. Premere ▲ oppure ▼ per modificare l'ora. Quando l'ora visualizzata è corretta, premere OK per accettare e proseguire.

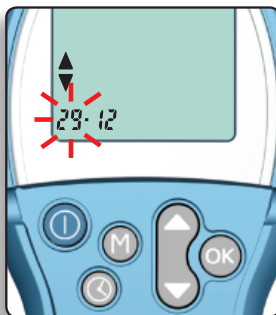
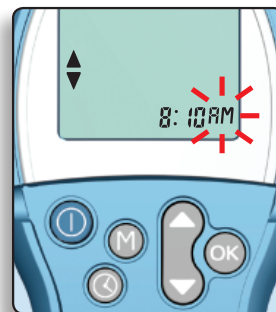
4. Premere ▲ oppure ▼ per modificare i minuti. Premere OK per accettare e proseguire.

5. Se è disponibile il formato **AM** o **PM**, premere ▲ oppure ▼ per selezionare **AM** o **PM**. Premere OK per accettare e proseguire.

### Impostazione della data

***NOTA:*** se si è appena impostata l'ora, passare al punto 4.

1. Aprire lo sportello pulsanti.
2. Premere ◷.
3. Premere OK finché l'icona "giorno" non inizia a lampeggiare.
4. Premere ▲ oppure ▼ per modificare il giorno. Premere OK per accettare e proseguire.

5. Premere ▲ oppure ▼ per modificare il mese. Premere OK per accettare e proseguire.

**6.** Premere oppur per modificare l'anno. Premere OK per accettare e proseguire.

## Impostazione del segnale acustico

Lo strumento *BREEZE®2* è dotato di un sistema di regolazione del volume facile da usare. Si possono impostare tre livelli diversi di suono:

 alto  basso  spento

Se si è appena impostata la data, passare al punto 4.

**1.** Aprire lo sportello pulsanti.

**2.** Premere .

**3.** Premere OK finché non compare l'icona del "cicalino".

**4.** Premere oppure per modificare il livello del cicalino. Premere OK per accettare e proseguire.

## Impostazione del formato dell'ora (orologio da 12 o 24 ore)

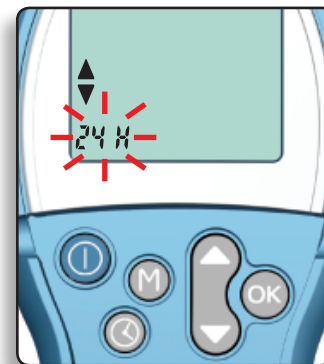
Lo strumento può visualizzare sia il formato da 12 ore (12 H) che quello da 24 ore (24 H). Per modificare il formato dell'ora, attenersi alla seguente procedura:

Se si è appena impostato il livello del cicalino, passare al punto 4.

**1.** Aprire lo sportello pulsanti.

**2.** Premere .

**3.** Premere OK finché non appare l'icona "formato dell'ora".

**4.** Premere oppure per modificare il formato dell'ora. Premere OK per accettare e proseguire.

## Impostazione del formato della data

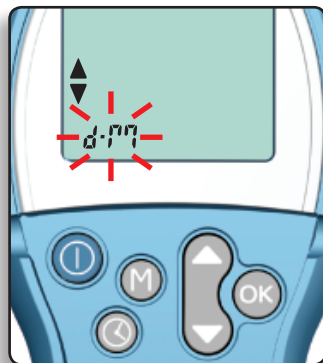
Lo strumento può visualizzare sia il formato della data “mese-giorno” (m-d) sia quello “giorno-mese” (d-m). Per modificare il formato della data, attenersi alla seguente procedura:

**NOTA:** se si è appena impostato il formato dell’ora, passare al punto 4.

**1.** Aprire lo sportello pulsanti.

**2.** Premere ⏲.

**3.** Premere OK finché non appare l’icona “formato della data”.

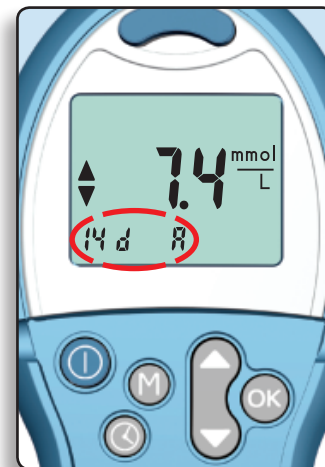
**4.** Premere ▲ oppure ▼ per modificare il formato della data. Premere OK per accettare.

## Visualizzazione dei risultati del test

Lo strumento *BREEZE*®2 calcola diverse medie relative ai risultati dei test glicemici. È possibile visualizzare le medie di 1 giorno (le 24 ore precedenti), 7 giorni, 14 giorni e 30 giorni.

Per consultare le medie:

**1.** Aprire lo sportello pulsanti e premere M. Lo strumento mostrerà l’ultimo risultato.

**2.** Premere nuovamente il pulsante M per visualizzare la media della glicemia degli ultimi 14 giorni.

**3.** Premere i pulsanti ▲ and ▼ per consultare le seguenti medie: 1 giorno (24 ore), 7, 14 e 30 giorni. L’ultima riga del display indica il tipo di media visualizzata.

**NOTA:** se in memoria non ci sono risultati relativi alla media selezionata, sul display appariranno 3 trattini. In caso contrario, le medie si baseranno sui risultati disponibili, anche se ci fossero meno giorni rispetto alla media specifica.

**4.** Premere ancora una volta il pulsante M per rivedere i singoli risultati memorizzati.

## *Cancellazione dei risultati del test memorizzati*

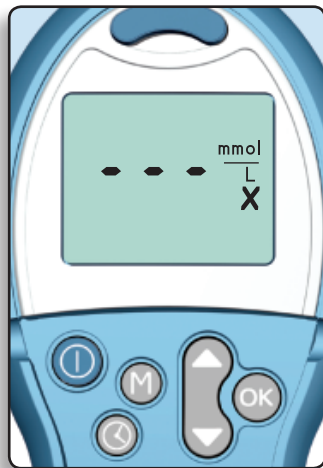
Per cancellare dallo strumento i risultati memorizzati, procedere come segue:

**1.** Aprire lo sportello pulsanti.

**2.** Premere il pulsante Ⓜ.

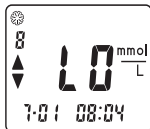
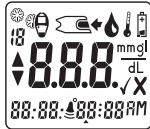
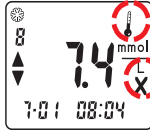
**3.** Premere nuovamente il pulsante Ⓜ e tenerlo premuto.

**4.** Con il pulsante Ⓜ premuto, tenere premuto anche il pulsante 🕓.

**5.** Tenere premuti entrambi i pulsanti finché i tre trattini restano accesi in modo continuo (per circa 3 secondi).

Se si dovesse decidere di non voler cancellare i risultati, basterà rilasciare i pulsanti prima dell'accensione dei tre trattini.





## *Trasferimento dei risultati ad un computer*

È possibile trasferire i risultati dei test dallo strumento *BREEZE*®2 ad un computer, dove potranno essere riepilogati in un report con grafici e tabelle. Per utilizzare questa funzionalità è necessario il software per la gestione dei dati glicemici GLUCOFACTS® DELUXE di Bayer, ed un cavo per lo scarico dei dati di Bayer. Per scaricare gratuitamente il software, accedere al sito **www.bayerglucofacts.com** oppure contattare il Servizio Clienti Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55.

**IMPORTANTE: lo strumento *BREEZE*2 non è stato testato da Bayer per l'impiego con programmi diversi dal software per la gestione dei dati glicemici di Bayer. Bayer non è responsabile di eventuali risultati errati derivanti dall'utilizzo di altri software.**

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E CODICI DI ERRORE:

In caso di problemi o domande relativi alla visualizzazione sul display, potranno essere utili i seguenti suggerimenti. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55.

| Visualizzazione | Significato | Cosa fare |
|---|---|---|
| LO mmol/L 7-01 08:04 | Il risultato del test è inferiore a 0,6 mmol/L. | Ripetere il test e verificare che la striscia reattiva sia completamente piena. Se **LO** appare nuovamente, contattare il proprio medico o diabetologo. |
| HI mmol/L 7-01 08:04 | Il risultato del test è superiore a 33,3 mmol/L. | Lavare e asciugare accuratamente le mani e la zona su cui eseguire il test. Ripetere il test. Se **HI** appare nuovamente, contattare il proprio medico o diabetologo. |
| 18 8.8.8. mmol dL 88:88 88:88 AM | L'impugnatura dello strumento non è stata spinta completamente. | Spingere l'impugnatura dello strumento fino allo scatto. È necessario spingere completamente l'impugnatura dello strumento e attendere sul display l'indicazione della goccia lampeggiante prima di accostare la striscia alla goccia di sangue. |
| 08:04 | ▪ Il disco da 10 test ha esaurito le strisce reattive.<br>▪ Non è presente alcun disco nello strumento.<br>▪ Il disco è stato inserito al contrario.<br>▪ Il disco è difettoso. | Inserire un nuovo disco da 10 test. Se è già stato inserito un disco integro, rimuoverlo e verificare che non vi siano corpi estranei. Ruotare il disco e reinserirlo nel verso corretto. Se l'errore dovesse ripresentarsi, provare ad inserire un nuovo disco. Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |
| 7.4 mmol/L X 7-01 08:04 | Lo strumento contrassegna il risultato del test con un termometro e una **X** se lo strumento è troppo freddo o troppo caldo, quando viene eseguito un test. Il risultato non sarà incluso nelle medie calcolate. | Eseguire il test solo quando la temperatura dello strumento è compresa tra 10°C e 45°C. |



| Visualizzazione | Significato | Cosa fare |
|---|---|---|
| 7.4 mmol/L 7-01 08:04 | Il simbolo di Batteria quasi scarica lampeggia durante il test se il livello della batteria è basso. | Sostituire la batteria (CR2032) entro 20 risultati o una settimana. |
| | La batteria è completamente scarica. | Sostituire la batteria (CR2032). |
| E 2 | La temperatura non rientra nei valori medi di esercizio dello strumento (troppo calda o troppo fredda). | Consentire allo strumento di raggiungere la temperatura ambiente. |
| E 3 | Lo strumento non riconosce il disco per il test. | Rimuovere il disco per il test e verificare che nello strumento non vi siano corpi estranei. Ruotare il disco e reinserirlo. Se l'errore dovesse ripresentarsi, provare ad inserire un nuovo disco. Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |
| E 4 | La striscia reattiva è stata rimossa durante il test, oppure il pulsante di rilascio è stato premuto durante il test. | Prestare attenzione a non premere il pulsante di rilascio o a non rimuovere la striscia reattiva durante il test. Rilasciare la striscia reattiva usata e ripetere il test (si veda pagina 15). Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |
| **(con segnale acustico continuo)** | Lo strumento è stato aperto con l'impugnatura estratta. | Chiudere lo strumento e spingere all'interno l'impugnatura. |

| Visualizzazione | Significato | Cosa fare |
|---|---|---|
| E 7 | 1. È possibile che la goccia di sangue sia stata applicata sulla striscia reattiva troppo presto.<br>2. Potrebbe esserci umidità nell'apertura della striscia reattiva. | 1. Ripetere il test e, e attendere sul display l'indicazione della goccia lampeggiante prima di accostare la striscia alla goccia di sangue.<br>2. Asciugare lo strumento, assorbendo l'umidità (si veda pagina 21) e ripetere il test. |
| E 8 | La striscia reattiva non è completamente piena; non è possibile ottenere risultati accurati. | Rilasciare la striscia reattiva usata e ripetere il test usando una nuova striscia (si veda pagina 11). |
| E 9 | 1. Lo strumento ha rilevato un errore; non è possibile ottenere risultati accurati.<br>2. È possibile che il disco da 10 test sia scaduto o sia stato danneggiato dal calore intenso o dall'esposizione all'umidità. | 1. Rilasciare la striscia reattiva usata e ripetere il test con una nuova striscia (si veda pagina 11).<br>2. Sostituire il disco da 10 test, utilizzando una nuova confezione se necessario. |
| E 10 | Il livello di glucosio nel sangue è molto elevato oppure lo strumento ha rilevato un errore; non è possibile ottenere risultati accurati. | *Spegnere* e *riaccendere* lo strumento, usando . Eseguire nuovamente il test. Se l'errore si ripresenta, contattare il proprio medico o diabetologo.<br>È possibile che la glicemia sia superiore a 83,3 mmol/L. Se si tratta di un problema dello strumento, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |

| Visualizzazione | Significato | Cosa fare |
|---|---|---|
| E 11<br>**o superiore** | Lo strumento ha rilevato un errore; non è possibile ottenere risultati accurati. | *Spegnere* e *riaccendere* lo strumento usando , quindi eseguire nuovamente il test. Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |
| **Il display diventa nero quando si accende lo strumento.** | 1. È possibile che si sia premuto accidentalmente il pulsante .<br>2. Lo strumento si è spento dopo 3 minuti di inattività oppure dopo 10 minuti di non utilizzo, in attesa che venisse applicato sangue o una soluzione di controllo. | 1. Premere nuovamente il pulsante .<br>2. Si tratta di una normale procedura di risparmio energetico. Premere per riaccenderlo. |
| **Lo strumento non si accende.** | 1. La batteria è completamente scarica.<br>2. Il portabatteria è allentato oppure la batteria è stata inserita con il lato **+** rivolto verso il basso. | 1. Sostituire la batteria (si veda pagina 39).<br>2. Verificare che la batteria e il portabatteria siano posizionati saldamente e inseriti correttamente (si veda pagina 39). Se il display è ancora nero, sostituire la batteria (CR2032). |
| **Lo strumento non avvia il conto alla rovescia dopo l'applicazione della goccia di sangue.** | 1. Il sangue sulla striscia non è sufficiente.<br>2. L'interno dello strumento potrebbe essere sporco.<br>3. Strumento guasto. | 1. Eliminare la striscia reattiva usata. Ripetere il test applicando una goccia di sangue rotonda.<br>2. Verificare che all'interno dello strumento non vi siano residui o sporco (si veda pagina 21); eliminarli se presenti. Eseguire nuovamente il test.<br>3. Contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |

| Visualizzazione | Significato | Cosa fare |
|---|---|---|
| **Il risultato del test di controllo non rientra nei valori medi (troppo alto o troppo basso).** | ▪ La soluzione di controllo è scaduta o ha superato la data di utilizzo di 6 mesi.<br>▪ Il disco da 10 test è scaduto.<br>▪ Striscia reattiva deteriorata dal calore o dall'esposizione all'umidità.<br>▪ La soluzione di controllo non è a temperatura ambiente.<br>▪ La striscia reattiva non ha aspirato una quantità sufficiente di soluzione di controllo. | Eseguire un altro test di controllo. Se il risultato non rientra ancora nei valori medi, ripetere il test con un nuovo disco da 10 test ed una nuova soluzione di controllo, le cui date di scadenza e durata, in seguito all'apertura, siano accettabili. Se il risultato non rientra ancora nei valori medi, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |
| **Lo strumento inizia il conto alla rovescia prima che venga applicata la goccia di sangue.** | È possibile che l'interno dello strumento sia umido. | Pulire lo strumento, assorbendo l'umidità (si veda pagina 21). Se si riscontrano ancora problemi, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |
| **Alcuni segmenti del display non sono visibili correttamente quando si preme ⏻ o quando l'impugnatura dello schermo è completamente estratta.** | Questo problema potrebbe influire sulla visualizzazione dei risultati. | Se si notano differenze tra il display del proprio strumento e quello riportato a pagina 5, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care. |

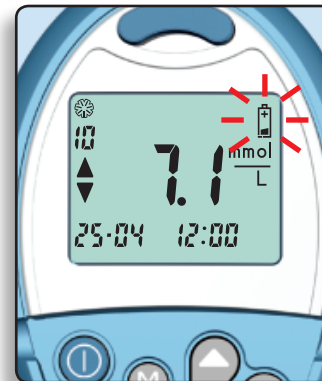




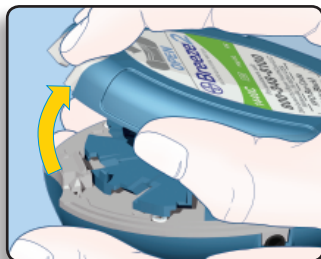


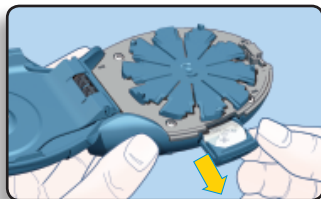
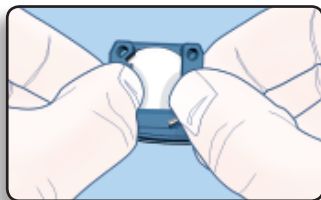
## SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA:

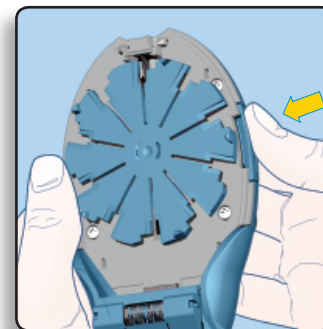
Lo strumento *BREEZE*®2 utilizza una batteria al litio da 3-volt (CR2032). La batteria è già inclusa ed inserita nello strumento.

Una batteria lampeggiante sul display indica che è necessario inserire una nuova batteria. Cambiando la batteria, i risultati del test presenti nella memoria dello strumento non verranno cancellati. Sarà tuttavia necessario reimpostare l'ora.

***NOTA:*** *quando il livello della batteria è troppo basso per eseguire un test, sul display verrà visualizzato solo il simbolo di una batteria. In tal caso, non sarà possibile eseguire un test fino alla sostituzione della batteria. Se la batteria è completamente scarica, sul display non verrà visualizzato nulla e lo strumento non risponderà.*

## Per sostituire la batteria, procedere come segue:

**1.** Tenere lo strumento con il display rivolto verso il basso. Aprire lo strumento premendo sulla **levetta di apertura** e tirando verso l'alto.

**2.** Estrarre il portabatteria.

***NOTA:*** è necessario aprire prima lo strumento per poter rimuovere il portabatteria. **NON FORZARE** il portabatteria per estrarlo!

**3.** Rimuovere la vecchia batteria premendo con il pollice sul retro del portabatteria.

**4.** Inserire saldamente la nuova batteria (CR2032) facendola scattare in posizione nel portabatteria con il lato + rivolto verso l'alto.

**5.** Far scorrere delicatamente il portabatteria per riposizionarlo nel relativo vano. **Assicurarsi che il portabatteria sia completamente inserito.**

**6.** Chiudere lo strumento.

**7.** Controllare l'ora dello strumento e reimpostarla, se necessario (si veda pagina 26).

Ora è possibile riprendere il test.

### Informazioni relative alla sicurezza

***Tenere la batteria lontana dalla portata dei bambini. Le batterie al litio possono essere fonte di pericolo. Se ingerite, contattare immediatamente il proprio medico o contattare un centro antiveleni. Rimuovere le batterie esaurite ed avviarle alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.***





Sostituzione della batteria:
Assistenza tecnica, cura e manutenzione

## Cura dello strumento

- Conservare lo strumento nella custodia in dotazione.
- **Lavare e asciugare le mani accuratamente prima dell'uso per evitare che lo strumento e le strisce reattive entrino a contatto con acqua, sostanze chimiche o altri agenti contaminanti.**
- Utilizzare lo strumento con molta cautela, prestando attenzione a non danneggiarne l'elettronica e a non causare altri problemi di funzionamento.
- Evitare di esporre lo strumento e le strisce reattive ad eccessiva umidità, calore, freddo, polvere o sporcizia.
- Pulire lo strumento seguendo le indicazioni di pagina 21.



## Sintomi di ipoglicemia e/o iperglicemia

Per comprendere meglio i risultati del test glicemico è utile conoscere i sintomi della glicemia alta o bassa.

Alcuni dei sintomi più comuni sono i seguenti:[3]

**Glicemia bassa (ipoglicemia):**

- tremori
- sudorazione
- battito cardiaco accelerato
- vista offuscata
- stato confusionale
- svenimento
- irritabilità
- fame eccessiva
- perdita di coscienza
- vertigini

**Glicemia alta (iperglicemia):**

- minzione frequente
- sete eccessiva
- vista offuscata
- affaticamento
- fame

**Chetoni (chetoacidosi):**

- respiro corto
- nausea o vomito
- iposalivazione

### ⚠ Informazioni relative alla sicurezza

***Se si accusano uno o più di questi sintomi, eseguire un test della glicemia. Se il risultato del test è inferiore a 2,8 mmol/L o superiore a 13,9 mmol/L, rivolgersi immediatamente al proprio medico o diabetologo.***

Per ulteriori informazioni e per ottenere un elenco completo dei sintomi, contattare il proprio medico.

## Specifiche tecniche

**Campione di sangue:** sangue intero capillare

**Risultato del test:** basato sui valori di riferimento del glucosio nel plasma/siero

**Calibrazione:** lo strumento è codificato automaticamente ogni volta che si inserisce un nuovo disco da 10 test.

**Volume del campione:** 1 µL

**Intervallo di misurazione:** 0,6 - 33,3 mmol/L

**Tempo di misurazione:** conto alla rovescia di 5 secondi

**Memoria:** 420 test

**Tipo di batteria:** una batteria al litio da 3-volt, capacità 225 mAh (DL2032 o CR2032)

**Durata batteria:** circa 1.000 test (mediamente 1 anno di utilizzo)

**Intervallo di temperatura operativa dello strumento:** 10°C – 45°C

**Umidità:** 10 – 80% RH

**Suono:** un segnale acustico viene emesso quando si accende lo strumento, la striscia viene riempita con la goccia di sangue, o quando sul display appare il risultato di un test.

**Compatibilità elettromagnetica (EMC):** lo strumento *BREEZE*®2 è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica specificati in ISO 15197: 2003. Le emissioni elettromagnetiche sono limitate e raramente interferiscono con altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze; inoltre è improbabile che le emissioni delle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze interferiscano con lo strumento *BREEZE*2. L'immunità alle scariche elettrostatiche rispetta i requisiti di IEC 61000-4-2: 2008. È consigliabile evitare l'uso di dispositivi elettronici in ambienti con umidità molto ridotta, soprattutto in presenza di materiale sintetico. Lo strumento *BREEZE*2 è stato testato per l'interferenza delle frequenze radio entro l'intervallo di frequenza e i livelli di test specificati nelle ISO 15197: 2003. Per evitare interferenze con le frequenze radio, non usare lo strumento *BREEZE*2 vicino a telefoni cellulari o cordless, walkie talkie, aperture automatiche dei garage, trasmettitori radio o altri apparecchi elettrici o elettronici che sono fonte di radiazione elettromagnetica, poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

**Principi della procedura:** il test per la glicemia *BREEZE*®2 si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio con i reagenti presenti sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue viene aspirato per azione capillare verso la punta della striscia reattiva. Il glucosio presente nel campione reagisce con l'enzima glucosio ossidasi e il ferrocianuro di potassio, generando una corrente proporzionale alle concentrazioni di glucosio del campione. Il risultato viene visualizzato sul display dello strumento.

**Opzioni di confronto:** il sistema *BREEZE*2 è stato studiato per l'uso con sangue intero capillare. Il confronto con un metodo di laboratorio deve essere eseguito simultaneamente con aliquote dello stesso campione. ***Nota:*** le concentrazioni di glucosio diminuiscono rapidamente a causa della glicolisi (circa del 5–7% all'ora).[4]

## Simboli utilizzati

Per il sistema per il monitoraggio della glicemia *BREEZE*®2 (confezione ed etichette dello strumento, delle strisce reattive e della soluzione di controllo) sono utilizzati i seguenti simboli:

Utilizzare entro (ultimo giorno del mese indicato)

LOT — Codice di lotto

Limiti di temperatura

Consultare le istruzioni per l'uso

Dispositivo diagnostico *in vitro*

Fabbricante

Avviso

Riferimento del codice di prodotto

CONTROL N — Intervallo di controllo normale

Intervallo di controllo basso

Intervallo di controllo alto

Tenere lontano dai raggi solari

Non riutilizzare

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazioni

Direttiva sul recupero del materiale di imballaggio

Rimuovere la batteria a fine vita dallo strumento e avviarla alle apposite raccolte differenziate.

Lo strumento deve essere considerato potenzialmente infetto, non deve essere smaltito insieme alle apparecchiature elettroniche.

Contattare il proprio medico o l'autorità locale responsabile dello smaltimento dei rifiuti per le linee guida sullo smaltimento dei prodotti medicali.



## VALUTAZIONI SULLE PRESTAZIONI:

## Precisione (ripetibilità)

Uno studio di laboratorio sul sistema *BREEZE*®2 ha utilizzato campioni di sangue venoso a cinque diverse concentrazioni di glucosio. Per ciascun campione di sangue, sono state effettuate 100 determinazioni della glicemia (10 determinazioni su ogni 10 strumenti). La tabella seguente riassume la media e i coefficienti di variazione in percentuale (% CV) per ciascun livello. I valori più bassi del CV indicano una maggiore precisione.

| Media | 3,3 mmol/L | 6,6 mmol/L | 9,0 mmol/L | 15,7 mmol/L | 25,4 mmol/L |
|---|---|---|---|---|---|
| %CV | 4,1% | 2,3% | 2,1% | 1,9% | 2,3% |

## Accuratezza

L'accuratezza di un sistema per il monitoraggio della glicemia viene dimostrata da quanto vicini sono i risultati rispetto ai risultati ottenuti su sistema di laboratorio. Centonovantasette (197) soggetti con diabete hanno testato il loro sangue capillare usando lo strumento *BREEZE*2 mediante prelievo da polpastrello. Otto operatori sanitari hanno effettuato i prelievi da polpastrello dei soggetti con diabete, e hanno testato il sangue capillare utilizzando lo strumento. Il sangue capillare è stato prelevato anche per l'analisi con un metodo di laboratorio (analizzatore della glicemia Yellow Springs 2300).
Le concentrazioni di glucosio dei 197 campioni di sangue capillare variavano tra 3,1 e 19,0 mmol/L. Il novantotto percento (98%) dei risultati ottenuti con lo strumento (n=788) rientrava nel 20% dei risultati di laboratorio (o entro 0,8 mmol/L per i campioni con <4,2 mmol/L di glucosio). Le prestazioni del sistema sono conformi alle linee guida internazionali sull'accuratezza per i sistemi per il monitoraggio della glicemia (ISO 15197:2003).[5]

## *Informazioni sul Servizio Clienti*

In caso di problemi per i quali le risoluzioni fornite nel presente manuale d'uso non si rilevino di alcun aiuto, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55. Specialisti opportunamente formati sono a disposizione per l'assistenza tecnica.

### Importante

- Contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care prima di restituire lo strumento per qualsiasi motivo. Specialisti opportunamente formati forniranno tutte le informazioni necessarie per gestire il problema in modo corretto ed efficiente.
- Tenere a portata di mano lo strumento *BREEZE®2* e le strisce reattive *BREEZE2* durante la telefonata. Potrebbe essere utile avere vicino anche una soluzione di controllo *BREEZE2*.

### Elenco di azioni

Questo elenco di azioni potrebbe essere utile durante la telefonata al Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care:

1. Individuare il numero di serie e il numero di modello sul retro dello strumento.

   ______________________

   ______________________

2. Individuare la data di scadenza delle strisce reattive *BREEZE2* sulla confezione esterna.

   ______________________

3. Controllare il simbolo della batteria sul display (si veda pagina 39, Sostituzione della batteria).



## *Garanzia*

**Garanzia del produttore:** Bayer HealthCare garantisce all'acquirente che il presente strumento sarà privo di difetti di componenti e manodopera per l'intera durata del prodotto. Bayer HealthCare sostituirà gratuitamente un'unità ritenuta difettosa con una versione equivalente o aggiornata del modello in possesso.

**Limitazioni della garanzia:** la presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e/o limitazioni:

1. La garanzia sarà estesa a 90 giorni (per l'Italia) solo per materiali di consumo e/o accessori.
2. Questa garanzia è limitata alla sostituzione per difetti di componenti o manodopera. Bayer HealthCare non sostituirà alcuna unità i cui problemi di funzionamento o danni siano dovuti a uso improprio, incidenti, modifiche, negligenza, manutenzione eseguita da personale non appartenente a Bayer HealthCare o mancato utilizzo dello strumento in conformità alle istruzioni. Inoltre, Bayer HealthCare non si assume alcuna responsabilità per problemi di funzionamento o danni agli strumenti di Bayer HealthCare causati dall'uso di reagenti diversi da quelli prodotti o consigliati da Bayer HealthCare (ad es. le strisce reattive *BREEZE®2*).
3. Bayer HealthCare si riserva il diritto di apportare modifiche al design di questo strumento senza alcun obbligo di integrare tali modifiche negli strumenti prodotti in precedenza.
4. Bayer HealthCare non si assume la responsabilità delle prestazioni dello strumento *BREEZE2* utilizzato con strisce reattive diverse dalle strisce reattive *BREEZE2*; pertanto non fornisce alcuna garanzia sulle prestazioni dello strumento *BREEZE2* se utilizzato con strisce reattive diverse dalle strisce reattive *BREEZE2* o nel caso in cui le strisce reattive *BREEZE2* siano alterate e/o modificate in qualsiasi modo.

5. Bayer HealthCare non si assume la responsabilità delle prestazioni dello strumento *BREEZE®2* o dei risultati dei test ottenuti utilizzando una soluzione di controllo diversa da *BREEZE2*.

BAYER HEALTHCARE NON FORNISCE NESSUN ALTRA GARANZIA ESPLICITA PER QUESTO PRODOTTO. LA POSSIBILITA' DI SOSTITUZIONE DESCRITTA IN PRECEDENZA RAPPRESENTA L'UNICO OBBLIGO DI BAYER HEALTHCARE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA.

IN NESSUN CASO BAYER POTRA' ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI, ANCHE NEL CASO IN CUI BAYER SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITA' DI TALI DANNI.

**Per il servizio di garanzia:** contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero 044 465 83 55 per ottenere assistenza tecnica e/o istruzioni per l'uso di questo strumento.





## Materiali di fornitura

Per ottenere informazioni sulla reperibilità dei materiali, qui sotto elencati, specificare il codice e il nome del materiale.

### ELENCO MATERIALI

Una batteria al litio da 3-volt DL2032 o CR2032

Manuale d'uso *BREEZE®2*

Strisce reattive *BREEZE2*

Soluzione di controllo *BREEZE2*, Normale

Soluzione di controllo *BREEZE2*, Basso

Soluzione di controllo *BREEZE2*, Alto

## RIFERIMENTI

[1] *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

[2] Longo DL, et al.: *Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th edition*. 2011:3003

[3] American Diabetes Association, www.diabetes.org

[4] *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition*, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.

[5] International Organization for Standardization: In Vitro Diagnostic Test Systems—Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus. International Standard. Report No. ISO 15197: 2003(E). Geneva: International Organization for Standardization, 2003.

Distributore per la Svizzera:
Bayer (Schweiz) AG
Diabetes Care
Grubenstrasse 6, Postfach
CH-8045 Zürich
www.bayerdiabetes.ch

84431428  Rev. 05/12